



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 40 38 871 A 1

51 Int. Cl. 5:
A 61 M 16/00

21 Aktenzeichen: P 40 38 871.9
22 Anmeldetag: 3. 12. 90
43 Offenlegungstag: 4. 6. 92

DE 4038871 A1

71 Anmelder:
Schaller, Peter, Dr.sc.techn., O-8053 Dresden, DE

72 Erfinder:
Schaller, Peter, Dr.sc.techn., O-8053 Dresden, DE;
Schulze, Andreas, Dr.sc.med., O-8030 Dresden, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 31 23 678 C2
DE 27 46 924 C2
DE 22 16 163 B2
DE 19 33 472 B2
DE 37 32 475 A1
DE 36 29 126 A1
DE 35 12 503 A1
DE 34 30 577 A1
DE 34 06 903 A1
DE 33 06 607 A1
DE 30 21 326 A1
DE 29 46 670 A1
DE 29 32 161 A1
DE 28 51 490 A1
DE 27 45 236 A1

DE 26 41 289 A1
DE 25 42 752 A1
DE 24 41 306 A1
DE 23 37 061 A1
DD 2 77 211 A1
DD 2 47 380 A1
DD 2 21 364 A1
DD 2 17 424 A1
DD 2 12 186
DD 2 11 221
DD 1 38 277
DD 1 26 535
US 48 67 152
US 46 35 631
US 45 79 115
US 44 59 982
US 44 01 115
US 41 34 423
US 37 41 208
EP 00 46 570 B1
EP 01 49 009 A2

54 Steuerung für ein Beatmungsgerät

57 Um bei frühgeborenen Kindern mit pathologisch veränderter Atemmechanik, wie z. B. erhöhter Atemwegsresistance und verminderter Lungencompliance die mit einer Langzeit-Beatmung verbundenen Nebenwirkungen zu vermeiden, versucht man, deren Zeitdauer zu beschränken und die erforderliche eigene Atemarbeit des Patienten durch unterschiedliche Formen der Atemunterstützung zu reduzieren. Das Ziel, eine dem biologischen Atemmuster des Patienten angepaßte wirksame Atemunterstützung zu geben, ist bisher nicht erreicht worden.

In der Betriebsart CPAP oder IMV wird der Beatmungsdruck P_s des Ventilators zusätzlich zum Wert des CPAP in Abhängigkeit vom inspirierten Volumenstrom und vom Volumen des spontan atmenden Patienten erhöht gemäß der Beziehung $P_s = P_V + P_V' = f_c(V) + f_r(V')$. Im einfachsten Fall ist die Funktion P_s linear und lautet $P_s = K_c I \cdot V + K_r I \cdot V'$. Dies ist gleichbedeutend, als ob der Ventilator eine negative Resistance und eine negative Compliance aufweisen würde. Dies resultiert in einer verringerten Gesamtresistance und einer erhöhten Gesamtcompliance des Systems Patient-Ventilator, für die die vom Patienten bei Spontanatmung aufzubringende Atemarbeit reduziert ist. Dadurch wird bei erhaltener körpereigener Atmungsregulation trotz verschlechterter Lungenmechanik die Atemmuskulatur nahezu so beansprucht, wie es der physiologischen Situation entspricht.

Beatmungstechnik.

DE 4038871 A1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der Medizin, insbesondere die Beatmungstechnik.

Bei Patienten mit respiratorischen Störungen ist die kontrollierte maschinelle Beatmung (CMV) häufig das einzige Mittel zur Aufrechterhaltung der physiologischen Blutgaswerte.

Dabei sind die respiratorischen Störungen unterschiedlicher Genese. So sind frühgeborene Kinder infolge ihrer mangelnden Lungenreife, der schwach ausgebildeten Atemmuskulatur oder einer noch nicht vollständig ausgereiften nervalen Steuerung in vielen Fällen auf eine Beatmung angewiesen.

Begrenzende Faktoren seitens der Atemmechanik für eine Langzeit-Eigenatmung dieser Kinder sind stark erhöhte Atemwegswiderstände (Resistance) bzw. eine verminderte Lungendehnbarkeit (Compliance).

Insbesondere bei frühgeborenen Kindern ist meist nicht eine erhöhte Resistance sondern die verminderte Compliance der dominierend krankhaft veränderte Parameter. Die inspiratorische Dehnung der steifen Lungen kann eine solch hohe Muskelkraft erfordern, daß auf Grund einer rasch einsetzenden Ermüdung der Atemmuskulatur eine maschinelle Beatmung notwendig wird.

Ziel einer Ventilatortherapie ist es in jedem Fall, die Patienten wegen der Nebenwirkungen der Beatmung nur so lange kontrolliert maschinell zu beatmen, bis sie auf Grund ihres gebesserten Zustandes vom Ventilator entwöhnt werden können. Gelingt dies nicht, so entsteht eine Ventilator- Abhängigkeit, die oft eine lang andauernde maschinelle Beatmung zur Folge hat und einhergeht mit Läsionen im Trachealbereich, der Herausbildung einer bronchopulmonalen Dysplasie, einer Atrophie der Atemmuskulatur und insbesondere bei frühgeborenen Kindern der fehlenden Möglichkeit des "Erlernens" einer physiologischen Atmung.

Ein Ansatzpunkt für die Verkürzung der CMV-Dauer und die möglichst frühzeitige Einleitung der Entwöhnungsphase ist die Übernahme eines Teiles der Atemarbeit des spontan atmenden Patienten durch den Ventilator. Es kommt dabei darauf an, sowohl die resistive als auch die elastische Atemarbeit zu senken, ohne den Patienten dadurch in seiner Eigenatmung zu stören.

Es sind unterschiedliche Verfahren für die Senkung der Atemarbeit bei Spontanatmung vorgeschlagen worden. So wird bei der pressure support Atemhilfe (Servoventilator 900 C, Siemens-Elema, Schweden) nach einer Inspirationsanstrengung des Patienten über einen Atemtrigger eine maschinelle Inspiration mit einem bestimmten einzustellenden Druck ausgelöst. Nach Inspiration eines vorgegebenen Volumens geht der Inspirationsdruck auf Null zurück. Dieser Drucksprung zu Beginn der Inspiration führt zu einem hohen inspiratorischen Spitzen-Volumenstrom, der dem natürlichen Verlauf eines Spontanatemzuges nur teilweise entspricht und so ein nicht biologisches Muster der Spontanatmung erzeugt.

In DD A61/M16/00 2 12 186 wird eine sogenannte negative Ventilatorresistance vorgeschlagen, mittels derer die Strömungswiderstände von Atemwegen und Tubus teilweise kompensiert werden können. Dieses Verfahren ist auch schon tierexperimentell eingesetzt worden (Pediatric Research 28 : 79-82, 1990). Es sieht jedoch lediglich eine lineare negative Resistance und keine weiteren Möglichkeiten zur Begrenzung exzessiver Druck- und Volumenstromwerte vor.

Eine dem zeitlichen Verlauf der Spontanatmung angepaßte Unterstützung der Dehnung sehr steifer Lungen, d. h. eine Senkung der elastischen Atemarbeit, ist bisher nicht möglich.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, technische Möglichkeiten für eine solche Form der Atemunterstützung zu schaffen, die es einem Patienten mit vermindertem Vermögen zur Eigenatmung gestatten, diese trotz reduzierter eigener Atemarbeit über einen langen Zeitraum aufrechtzuerhalten, wobei die mit einer kontrollierten maschinellen Beatmung verbundenen Nachteile vermieden werden.

Das Problem wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß bei Spontanatmung in der Betriebsart CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder in der Spontanatemphase von IMV (intermittierende mandatorische Ventilation) der Beatmungsdruck P des Ventilators in Abhängigkeit entweder vom Volumen und/oder vom Volumenstrom der Atmung des Patienten in der Weise gesteuert wird, daß die inspiratorische Atemanstrengung des Patienten, die für die Ventilation eines bestimmten Atemzugvolumens erforderlich ist, reduziert wird.

Zu diesem Zweck wird entweder der Volumenstrom der Atmung oder das Atemvolumen gemessen und erfindungsgemäß dem Beatmungsdruck, z. B. dem CPAP ein weiterer Druck (Steuerdruck Ps) überlagert, der sich aus zwei Komponenten zusammensetzt: einer vom Atemvolumen abhängigen Komponente PV und einer vom Volumenstrom abhängigen Komponente PV'.

Damit wird

$$P = \text{CPAP} + P_s \quad (1)$$

mit

$$P_s = P_V + P_{V'} = f_c(V) + f_r(V') \quad (2)$$

Im einfachsten Fall sind PV und PV' linear abhängig von V und V', so daß aus Gl. 2 folgt

$$P_s = K_{c1} \cdot V + K_{r1} \cdot V' \quad (3)$$

mit Kc1 und Kr1 als Proportionalitätsfaktoren.

Die theoretische Begründung der Wirkungsweise der Beatmungsdruck-Steuerung gem. der Gln. 1 bis 3 soll an Hand eines einfachen Lungenmodells (Fig. 2) für die Inspirationsphase erläutert werden:

Unter Berücksichtigung der in Fig. 2 gegebenen Vorzeichenfestlegung ($V'_{\text{insp}} > 0$) ist der für die Spontanatmung erforderliche Druck der Atemmuskulatur Pm gleich

$$P_m = P_r + P_c - P = R \cdot V' + V/C - P. \quad (4)$$

Dabei ist $P_r = R \cdot V'$ der für die Überwindung des Strömungswiderstandes R und $P_c = V/C$ der für die Inspiration des Volumens V durch die Lunge mit der Compliance C erforderliche Druck. Je höher P_r und P_c , um so höher ist auch die resistive und elastische Atemarbeit.

Einsetzen von Gl. 3 in Gl. 4 liefert

$$P_m = -CPAP + (1/C - Kc1) \cdot V + (R - Kr1) \cdot V' \quad (5)$$

$Kc1$ hat die Dimension einer inversen Compliance und $Kr1$ die einer Resistance.

Ersetzen der Klammerausdrücke liefert:

$$P_m = -CPAP + 1/C_g \cdot V + R_g \cdot V' \quad (6)$$

mit der Gesamtcompliance

$$C_g = C/(1 - Kc1 \cdot C) \quad (7)$$

und der Gesamtresistance

$$R_g = R - Kr1 \quad (8)$$

Die Gleichungen 7 und 8 zeigen, daß in Abhängigkeit von $Kr1$ und $Kc1$ sowohl die Gesamtresistance R_g gegenüber der Patientenresistance R verkleinert als auch die Gesamtcompliance C_g gegenüber der Patientencompliance C vergrößert werden kann.

Die Atemmuskulatur wirkt auf das kombinierte System Patient – Ventilator mit einer verringerten Gesamtresistance und einer erhöhten Compliance (scheinbar weichere Lunge). Dadurch sinkt die für die Ventilation eines vorgegebenen Atemminutenvolumens erforderliche Muskelkraft und damit auch die vom Patienten aufzubringende Atemarbeit. Der Differenzbetrag wird vom Ventilator aufgebracht, ohne aber das Atemmuster des Patienten wesentlich zu beeinträchtigen, wie dies bei CMV erfolgen würde.

Die Grenzwerte für $Kc1$ und $Kr1$ liegen bei $Kc1 \leq 1/C$ und bei $Kr1 \leq R$, für die die Gesamtresistance Null bzw. die Gesamtcompliance unendlich wird.

Wählt man für $Kc1$ und $Kr1$ negative Vorzeichen, wird die Gesamtcompliance kleiner, d. h. die Lunge wird steifer und die Gesamtresistance R_g nimmt zu. Dies ist ein Effekt, der ggf. für bestimmte physiologische Untersuchungen von Interesse ist, normalerweise aber nicht für die Ventilatortherapie.

Da der Grenzwert für $Kc1$ vom Wert der Patientencompliance abhängig ist, werden nach der Erfindung zusätzliche Begrenzungen eingeführt: ein Begrenzungsvolumen V_{grenz} und/oder ein Begrenzungsdruck P_{grenz} .

Damit nimmt die Volumenkomponente PV von Gl. 2 während der Inspiration die Form an

$$PV = f_c(V) = \begin{cases} Kc1 \cdot V & V < V_{\text{grenz}} \\ Kc1 \cdot V_{\text{grenz}} & V \geq V_{\text{grenz}} \end{cases} \quad (8)$$

und/oder

$$PV = f_c(V) = \begin{cases} Kc1 \cdot V & Kc1 \cdot V > P_{\text{grenz}} \\ P_{\text{grenz}} & Kc1 \cdot V \leq P_{\text{grenz}} \end{cases} \quad (9)$$

Die Grenzwerte V_{grenz} bzw. P_{grenz} werden in Abhängigkeit von der Patientensituation vorgegeben und sind einstellbar.

Nach der Erfindung wird die während der Inspiration aufgebaute Druckkomponente PV während der Expiration sehr schnell abgebaut, so daß die Expiration nicht behindert ist.

Dies geschieht dadurch, daß schon durch ein kleines expiriertes Volumen (höchstens 1/2 des inspirierten Volumens) die Druckkomponente PV volumenproportional bis auf Null abgebaut wird.

In einer anderen Ausgestaltung der Erfindung erfolgt der Abbau von PV während der Expiration nach einer e-Funktion. PV hat nach höchstens der halben Expirationszeit den Wert Null erreicht.

Das Problem eines Leck-Volumenstromes infolge eines an der Trachealwand nicht abdichtenden Tubus' oder undichter Mund/Nasenmaske wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Leck-Volumenstrom $V'l$ bestimmt und von dem von dem Volumenstromsensor gemessenen Wert $V'm$ subtrahiert wird. In einer Ausgestaltung der Erfindung erfolgt dies automatisch, in einer weiteren Ausgestaltung wird der Leckvolumenstrom als Parameter von Hand eingestellt.

Die resistive Entlastung des Patienten gem. Gl. 2 erfolgt gemäß der Erfindung vorzugsweise nach der Funktion

$$PV' = fr(V') = \frac{Kr1 \cdot V' + \text{sign}(V') \cdot Kr2 \cdot V' \cdot V'}{Pgrenz} \quad PV' < Pgrenz \quad (10)$$

5 Damit kann die Nichtlinearität der Atemwege, insbesondere aber des Endotracheal (ET)-Tubus besser kompensiert werden. Die resistive bzw. volumenstromabhängige Druckkomponente PV' wirkt vorzugsweise sowohl während der Inspiration als auch während der Expiration. Der Wert von $Kr1$ ist einstellbar, das Verhältnis $Kr2/Kr1$ ist vorzugsweise konstant zu halten.

10 Die Erfindung sieht zum Zwecke der Vermeidung von zu großen Drücken der resistiven Druckkomponente gem. Gl.10 ebenfalls deren Begrenzung auf einen Grenzdruk $Pgrenz$ vor.

In einer besonders günstigen Variante der Erfindung wird die Summe aus elastischer und resistiver Druckkomponente, d. h. der Druck $P_s = PV + PV'$ auf den Grenzdruk $Pgrenz$ begrenzt.

15 Die technische Umsetzung der Gleichungen 1,2, 8 ... 10 erfolgt in einer Signalverarbeitungseinheit, die in analoger, digitaler oder einer programmtechnischen Version realisiert werden kann. Zu diesem Zweck wird der Eingang der Signalverarbeitungseinheit mit dem Ausgang des Sensors zur Messung des Volumenstromes oder des Volumens der Atmung des Patienten verbunden und deren Ausgang mit einem weiteren Steuereingang für den Beatmungsdruck des Ventilators. Der andere Beatmungsdruck-Steuereingang wird normalerweise mit dem Sollwert für den CPAP beaufschlagt. Die Signalverarbeitungseinheit erhält über weitere Eingänge Information

20 nen bezüglich der Grenzwerte $Pgrenz$, $Vgrenz$ und der Parameter $Kc1$, $Kr1$ und $Kr2$. Die Signalverarbeitungseinheit kann entweder im Ventilator integriert oder mit und ohne Volumenstrom/Volumensensor als externes Gerät realisiert sein.

Letzterer Fall bezieht sich auf die Nachrüstung bereits existierender Ventilatoren.

25 Die Erfindung bezieht sich ebenfalls auf Ventilatoren, bei denen extrathorakal die maschinelle Inspiration durch Erzeugung eines Unterdruckes auf den Thorax bewirkt wird. Hierfür sind die Gleichungen 1 ... 10 sinngemäß so zu modifizieren, daß der thorakale Beatmungs-Unterdruck entweder durch den naso-oral oder extrathorakal gemessenen Volumenstrom oder das Volumen gesteuert wird.

30 Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen darin, daß normalerweise noch kontrolliert zu beatmende Patienten vorzeitig entwöhnt werden können und dadurch die Vorzüge einer Eigenatmung des Patienten erhalten bleiben. Da der Patient das Atemzugvolumen durch die körpereigene Regelung weiterhin selbst steuert, wird nur der minimal erforderliche zusätzliche Druck auf das Lungenparenchym verabfolgt und damit im Vergleich zu allen anderen bisher bekannten Formen der kontrollierten Beatmung eine Reduzierung des Barotraumas erreicht. Darüber hinaus bleibt die nervale Steuerung der Atmung in Funktion. Die Atemmuskulatur wird trotz verschlechterter Lungenmechanik nahezu so beansprucht, wie es der physiologischen Situation

35 entspricht. Damit ist eine Verkürzung der Gesamtbeatmungsdauer zu erwarten und damit einhergehend eine Verminderung von Spätschäden nach Langzeitbeatmung.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Es zeigen

40 Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel,

Fig. 2 ein Schema des kombinierten Systems Atemtrakt-Ventilator.

Das Ausführungsbeispiel zeigt in Fig. 1 eine analoge Realisierung der Signalverarbeitungseinheit.

Der Volumenstrom zum Patienten wird mittels eines Volumenstrom-Sensors 11 gemessen.

45 Das Volumenstromsignal UV' gelangt auf den Integrator 1, der in der Rückführung eine Begrenzerschaltung 2 aufweist, die von dem Signal $UVgrenz$ für das Begrenzungsvolumen $Vgrenz$ gesteuert wird. Der Ausgang des Integrators 1 ist über das Potentiometer 9 mit dem Eingang des Verstärkers 10 verbunden. Die Stellung von Potentiometer 9 ist proportional dem Wert $Kc1$.

Wenn die Spannung UV' bei Expiration negativ wird, gelangt UV' über die Diode 3 zu einem weiteren Eingang des Integrators 1, der im Ausführungsbeispiel eine um den Faktor 3 höhere Verstärkung aufweist.

50 Das Signal $UVgrenz$ wird von dem Potentiometer 15 bereitgestellt.

Das Volumenstromsignal UV' gelangt weiterhin auf einen Eingang des Multiplizierers 6 sowie den Eingang des Doppelweg-Gleichrichters 4. Von dessen Ausgang geht es über ein Widerstandsnetzwerk 5 zu dem anderen Eingang des Multiplizierers 6. Der Ausgang des Multiplizierers 6 geht über den Verstärker 7 auf das Potentiometer 8, dessen Ausgang mit dem zweiten Eingang des Verstärkers 10 verbunden ist. Mittels des Potentiometers 8

55 wird ein zu $Kr1$ proportionaler Wert eingestellt. Der Ausgang des Verstärkers 10 ist mit dem einen Eingang einer Begrenzerschaltung 12 verbunden, an deren Ausgang das Signal UPs für den Steuerdruck-Eingang 13 des Ventilators 14 bereitgestellt wird. Auf den zweiten Eingang des Begrenzers 12 ist das Signal $UPgrenz$ zur Begrenzung des Druckes UPs geführt. Es wird vom Potentiometer 16 bereitgestellt.

60 Liste der verwendeten Bezugszeichen

- 1 Integrator
- 2 Begrenzerschaltung
- 65 3 Diode
- 4 Doppelweg-Gleichrichter
- 5 Widerstandsnetzwerk
- 6 Multiplizierer

7 Verstärker	
8 Potentiometer	
9 Potentiometer	
10 Verstärker	
11 Volumenstrom-Sensor	5
12 Begrenzer	
13 Steuerdruck-Eingang	
14 Ventilator	
15 Potentiometer	
16 Potentiometer	10

Patentanspruch

Steuerung für ein Beatmungsgerät basierend auf einem Beatmungsgerät mit folgenden Merkmalen: es enthält entweder integriert oder extern	15
1. einen Eingang für den Steuer-Beatmungsdruck P_s , mittels dessen der Beatmungsdruck P zusätzlich zu den internen Steuergrößen (z. B. CPAP) beeinflusst werden kann,	
2. einen Sensor zur Messung des Volumenstromes $V'm$ der Atmung oder des Atemvolumens,	
3. bei intubierten, oder über Mund/Nasen-Masken atmenden Patienten Möglichkeiten zur Messung oder Abschätzung des Leckvolumenstromes $V'l$,	20
4. Möglichkeiten für eine intermittierende mandatorische Ventilation (IMV) oder für Spontanatmung bei kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP),	
5. Möglichkeiten zur Einstellung	
5.1. der Parameter $Kr1$, $Kr2$, $Kc1$, ggf. des Leck-Volumenstromes $V'l$ sowie	
5.2. der Grenzwerte P_{grenz} und V_{grenz} ,	25
6. eine analoge oder digitale Signalverarbeitungseinheit, deren	
6.1. Eingänge mit den Ausgängen	
6.1.1. des Volumenstromsensors oder des Volumensensors sowie	
6.2.2. mit den Ausgängen der in Pkt 5 genannten Größen verbunden sind und deren	
6.2. Ausgang mit dem Eingang für den Steuer-Beatmungsdruck P_s verbunden ist,	30
gekennzeichnet dadurch, daß	
7. die Signalverarbeitungseinheit bei Spontanatmung unter IMV oder CPAP einen Steuer-Beatmungsdruck P_s bereitstellt, der gleich der Summe aus einer	
7.1. volumenabhängigen Druckkomponente PV und einer vom	
7.2. Volumenstrom abhängigen Druckkomponente PV' ist, gemäß der Funktion	35
7.3. $P_s = PV + PV' = f_c(V) + f_r(V')$, wobei	
8. die volumenabhängige Druckkomponente $PV = f_c(V)$ vorzugsweise	
8.1. während der Inspiration die Funktion aufweist	
8.1.1. $PV = Kc \cdot V$ für $V < V_{grenz}$ und	
8.1.2. $PV = Kc \cdot V_{grenz}$ für $V > V_{grenz}$, wobei PV in beiden Fällen jedoch nie den Wert	40
8.1.3. $PV = P_{grenz}$ überschreitet, und	
8.1.4. P_{grenz} und V_{grenz} einstellbar sind, und das Volumen V	
8.1.5. vorzugsweise durch Integration von V' gewonnen wird;	
8.2. während der Expiration	
8.2.1. nach höchstens der halben Expirationszeit wieder auf den Wert Null abgefallen ist, oder	45
8.2.2. nach Expiration von maximal 1/2 des Inspirationsvolumens wieder auf den Wert Null abgefallen ist; wobei weiterhin	
9. die volumenstromabhängige Druckkomponente $PV' = f_r(V')$ die Funktion $PV' = Kr1 \cdot V' + \text{sign}(V') \cdot Kr2 \cdot V'^2$ aufweist, oder eine dieser Beziehung mathematisch gleichwertige, wobei	50
9.1. das Verhältnis $Kr2/Kr1$ im allgemeinen konstant ist und	
9.2. der Wert von $Kr1$ einstellbar ist, wobei jedoch	
9.3. PV' nie den Wert P_{grenz} überschreitet, sowie auch	
10. $P_s = PV + PV'$ auf den Wert P_{grenz} begrenzt wird; wo weiterhin	
11. bei Vorliegen eines bekannten Leck-Volumenstromes $V'l$ der in den Punkten 7 bis 9 benannte Volumenstrom V' vorzugsweise aus dem gemessenen Volumenstrom $V'm$ und $V'l$ gemäß $V' = V'm - V'l$ berechnet wird.	55

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

60

65

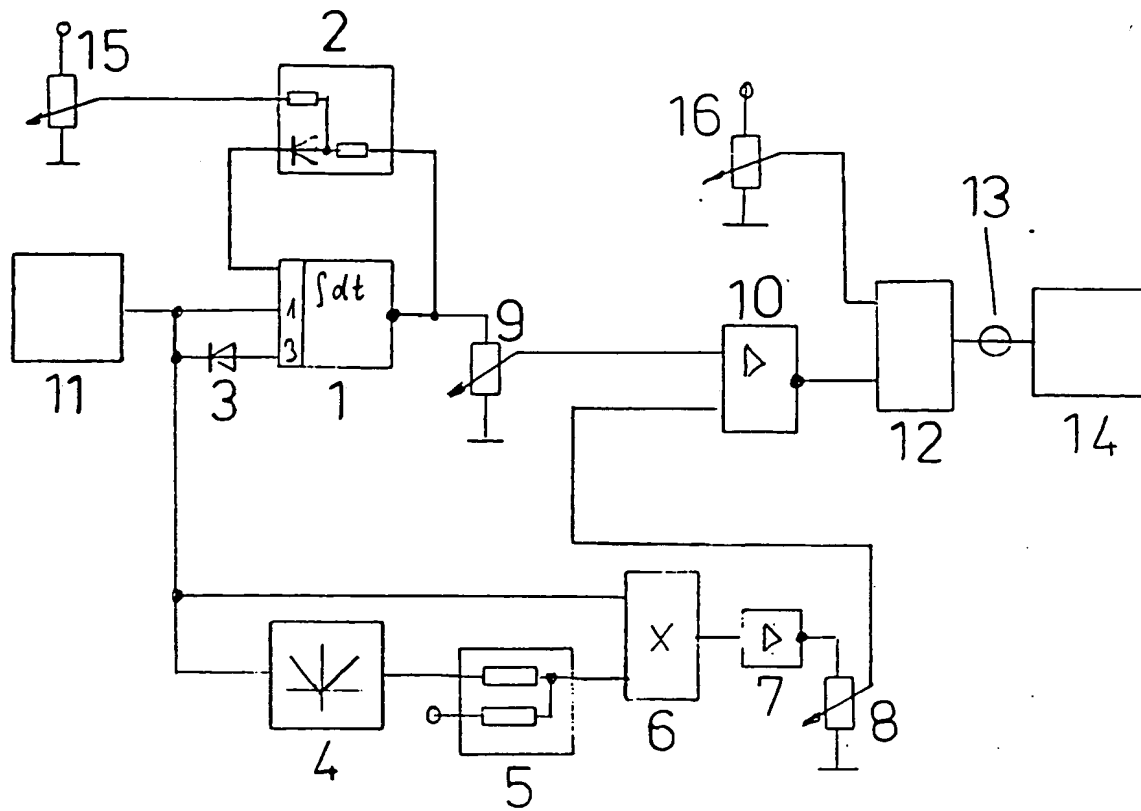


Fig.1

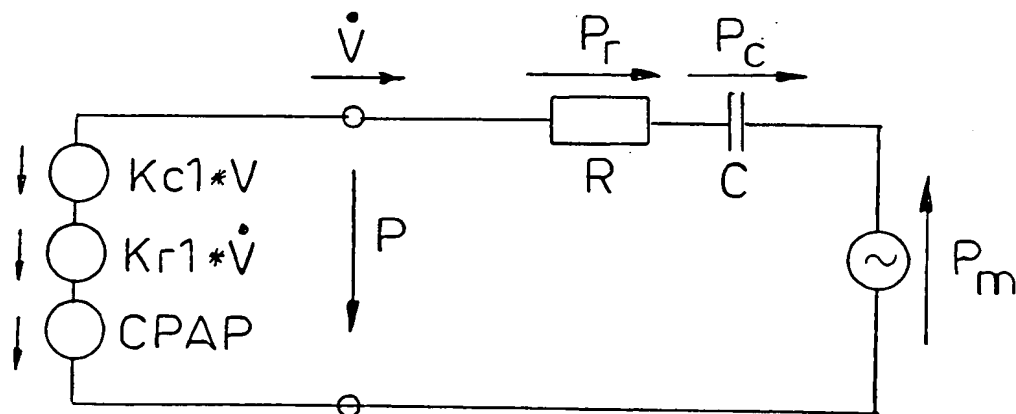


Fig.2

